平成２０年度　第１回さいたま市医療安全研修会　次第

日時：平成２１年３月１２日（木）
午後２時００分から３時３０分
場所：さいたま市保健所第１研修室

１．　開会

２．　保健所長挨拶

３．　内容

（１）さいたま市医療安全体制の概要について・・・資料１
（保健総務課　課長　平林　実）

（２）医療安全相談窓口の実績と相談事例について・・・資料２
（保健総務課　医療安全相談担当主査　河田真由美）

（３）立ち入り検査で確認された医療安全管理体制の取り組み状況について
・・・資料３
（保健総務課　課長補佐兼医務係長　木村由美子）

（４）講演　医療事故対策・・・資料４
講師：自治医科大学附属さいたま医療センター
准教授　医療安全管理室長　遠山　信幸　氏

４．　質疑

５．　閉会

資料 1

さいたま市医療安全体制の概要

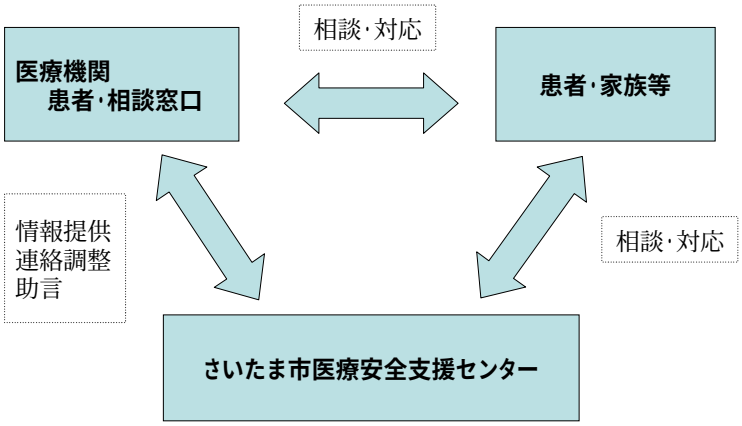
近年、医療に対する国民の信頼を高めることが急務になり、厚生労働省は患者･家族等と医療機関等との信頼関係の構築を図るよう相談体制（医療安全支援センターの設置）についての指針を作成し、平成15年4月に各都道府県等に通知しました。これを受けて本市では平成17年4月から保健所内に医療安全相談窓口を設置いたしました。

平成19年4月には医療法の一部が改正され各都道府県等は医療安全支援センターを設けるよう努めなければならないとされました。当該支援センターには、患者･家族等からの相談等に対応するための「相談窓口」とセンターの活動方針等を協議するための「医療安全推進協議会」を設けることが基本となっているため、本市では昨年6月に「医療安全推進協議会」を設置いたしました。

国の方針

- 「医療安全支援センターの設置について」
（平成15年4月30日医政発第043003号）
↓
- 良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律
（平成18年法律第84号）
↓
- 「医療安全支援センター運営要領について」
（平成19年3月30日医政発0330036号）
＜別紙1＞

さいたま市医療安全体制の概念図



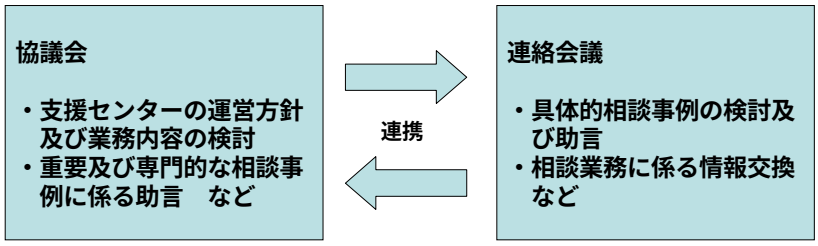
※ さいたま市保健所保健総務課内に設置

さいたま市医療安全支援センターの業務
＜別紙2＞

- 医療安全相談窓口（平成17年4月設置）
- 医療安全推進協議会（平成20年6月設置）
- 医療安全確保に必要な情報収集及び提供
- 医療安全施策の普及･啓発（研修会）

など

医療安全推進協議会


協議会
・支援センターの運営方針及び業務内容の検討
・重要及び専門的な相談事例に係る助言　など
連携
連絡会議
・具体的相談事例の検討及び助言
・相談業務に係る情報交換など

＜別紙 1＞

医政発第０３３００３６号
平成１９年３月３０日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医政局長

医療安全支援センター運営要領について

良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律（平成１８年法律第８４号）により、医療法（昭和２３年法律第２０５号）の一部が改正され、平成１９年４月１日より、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、医療安全支援センターを設けるよう努めなければならないこととされたところである。

これを受け、各都道府県における医療安全支援センターの運営方法等について、別添のとおり「医療安全支援センター運営要領」を定めたので、十分御了知の上、その運営に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、管下職員等に対し周知願いたい。

なお、「医療安全支援センターの設置について」（平成 15 年 4 月 30 日医政発第 0430003 号本職通知）及び「医療相談コーナーの設置について」（昭和 55 年 11 月 10 日医発 1135 厚生省医務・公衆衛生・薬務・社会・保険局長連名通知）は廃止することとする。

医療安全支援センター運営要領

１　目　　的

良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律により改正された医療法（昭和２３年法律第２０５号）第６条の１１に基づき、医療に関する患者・住民の苦情・心配や相談に対応し、病院、診療所、助産所、その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）に対する助言、情報提供及び研修、患者・住民に対する助言及び情報提供、並びに地域における意識啓発を図り医療安全を推進することによって、住民の医療に対する信頼を確保することを目的として、医療安全支援センター（以下「センター」という。）を設置する。

２　基本方針

センターは、次の基本方針により運営すること。

（１）患者・住民と医療提供施設との信頼関係の構築を支援するよう努めること。

（２）患者・住民と医療提供施設との間にあって、中立的な立場から相談等に対応し、患者・住民と医療提供施設の双方から信頼されるよう努めること。

（３）患者・住民が相談しやすい環境整備に努めること。

（４）相談者のプライバシーを保護し、相談により相談者が不利益を被ることがないように配慮する等、安心して相談できる環境整備に努めること。

（５）地域の医療提供施設や医療関係団体の相談窓口や関係する機関・団体等と連携、協力して運営する体制を構築するよう努めること。

３　運営主体

都道府県及び保健所を設置する市又は特別区（以下「都道府県等」という。）とする。

４　運営体制

（１）　センターの設置・運営

①　都道府県及び保健所設置市区にセンターを設置することを基本とする。また、これに加えて、二次医療圏ごと（保健所を設置する市又は特別区（以下「保健所設置市区」という。）のみで構成される医療圏は除く。）に設置することが望ましい。

②　各都道府県内のセンターは、相互に連携・協力を図ること。

③　センターには、患者・住民からの相談等に対応するための「相談窓口」及び当該センターの活動方針等を協議するための「医療安全推進協議会」を設けることを基本とすること。

④　センターの業務

（都道府県センター）

ア　患者・住民からの苦情や相談への対応

イ　医療安全推進協議会の開催

ウ　患者・住民からの相談等に適切に対応するために行う、関係する機関・団体等との連絡調整

エ　医療安全の確保に関する必要な情報の収集及び提供

オ　研修会の受講等によるセンターの職員の資質の向上

カ　医療安全の確保に関する必要な相談事例の収集、分析及び情報提供

キ　保健所設置市区センターとの連絡調整
ク　二次医療圏センターに対する助言、指導
ケ　二次医療圏センター相談職員に対する研修の実施
コ　医療安全施策の普及・啓発（医療提供施設等に関する情報提供や助言や研修、患者・住民に対する医療安全に係る啓発等を含む。）
サ　二次医療圏センターが運営する業務内容の評価
シ　二次医療圏センターの行う業務を補完する業務

（保健所設置市区センター）
ス　患者・住民からの苦情や相談への対応
セ　医療安全推進協議会の開催
ソ　患者・住民からの相談等に適切に対応するために行う、関係する機関・団体等との連絡調整
タ　医療安全の確保に関する必要な情報の収集及び提供
チ　研修会の受講等によるセンターの職員の資質の向上
ツ　医療安全の確保に関する必要な相談事例の収集、分析及び情報提供
テ　都道府県センターとの連絡調整
ト　医療安全施策の普及・啓発（医療提供施設等に関する情報提供や助言・研修、患者・住民に対する医療安全に係る啓発等を含む。）

（二次医療圏センター）
ナ　患者・住民からの苦情や相談への対応
ニ　地域の実情に応じた、医療安全推進協議会等のセンターの運営方針等を検討する会議の開催
ヌ　患者・住民からの相談等に適切に対応するために行う、関係する機関・団体等との連絡調整
ネ　医療安全の確保に関する必要な情報の収集及び提供
ノ　研修会の受講等によるセンターの職員の資質の向上
ハ　医療安全の確保に関する必要な相談事例の収集、分析及び情報提供
ヒ　医療安全施策の普及・啓発（医療提供施設等に関する情報提供や助言・研修、患者・住民に対する医療安全に係る啓発等を含む。）

（２）相談窓口
医療に関する患者・住民の相談等へ適切に対応するため、センターに「相談窓口」を設けること。
①　職員配置
ア　相談窓口には、患者・住民の相談等に適切に対応するために必要な知識・経験を有し、かつ、臨床経験を有する医師、看護師等の複数の専任職員を配置することが望ましい。
イ　多様な相談等に適切に対応するため、都道府県等に配置されているその他の職員（医師、看護師、その他医療技術職員等）の兼務を行うなど、都道府県等の実情に応じ、弾力的な職員の活用を図る。
ウ　法律や判例の解釈に関する事項や医療内容、法律及び判例に関する事項等、高い専門性を

必要とする相談等については、医療安全推進協議会の委員の協力を求めるなど、専門家から助言を受けることができる体制を別途整備する。

② 設置場所

ア 相談窓口の設置に際しては、都道府県、保健所等における庁舎内の相談窓口コーナーを活用するなど患者・住民の利便に配慮する。

イ 面談による相談等に対応する場合には、個室を確保するなど相談者のプライバシーの保護に配慮する。

③ 相談職員の研修等

ア 相談等へ適切に対応するために、相談職員に対して、カウンセリングに関する技能、医事法制や医療訴訟に関する知識、事例分析に関する技能等の習得に必要な研修を定期的に受講させる。

イ 相談職員の心身面での健康保持に十分留意する。

ウ 個々の相談職員間の対応内容のばらつきを是正する観点から、相談対応の手順、心構え、個別事例の対応方針、他の機関・団体との連絡調整方法、相談内容の引継ぎ方法などをまとめた「相談対応のための手引」（仮称）を作成し活用することが望ましい。

④ 相談対応に係る留意事項

ア 相談の受付

（ア）相談受付曜日や時間は患者・住民の利便性に配慮し、出来る限り幅広く設定することが望ましい。

（イ）相談受付方法は、相談者が利用しやすく、多様な相談にも適切に対応できる方法とし、可能な限り選択肢を多様化することが望ましい。（例：電話、面談、手紙、E-mail等）

イ 基本的な考え方

（ア）患者・住民と医療提供施設との信頼関係の構築を支援するよう努める。

（イ）センターは、医療行為における過失や因果関係の有無、責任の所在を判断・決定するのではなく、患者・住民と医療従事者や医療提供施設の間にあって、中立的な立場から問題解決に向けた双方の取組みを支援するよう努める。

（ウ）患者・住民と医療提供施設の双方から信頼されるよう努める。

ウ 相談者への対応

（ア）相談者の話を傾聴し、丁寧な対応を心がける。

（イ）医療内容等に関する専門的な相談については、相談者のみによる対応が困難な場合であっても、専門家から助言を受けるなどにより丁寧に対応する。

（ウ）相談者数や相談時間等に配慮し、相談者に対し公平、公正に対応する。

エ 情報収集及び記録に関する事項

（ア）日頃より、相談対応に必要な情報を収集しておくとともに、必要に応じ、個別の相談に対応するための追加的な情報収集を行う。

（イ）相談内容や対応について、適切な様式を作成し記録し保存するとともに、適切に活用する。

オ　他の機関・団体等との連携、協力

（ア）多様な相談に適切に対応するために、可能な限り医療提供施設、地域医師会等医療関係団体、弁護士会や民間における相談窓口等（都道府県等の保健、薬事、福祉等の関係部署を含む）関係機関・団体等と情報交換を行うなど、緊密な連携、協力を図ることが重要である。

（イ）他の機関・団体等との間で情報交換を行う場合には、使用する様式や情報の取り扱い等の手続きを統一するなど、情報交換のルールを定めることが望ましい。

（３）医療安全推進協議会

都道府県及び保健所設置市区に設置されるセンターは、地域における患者・住民からの相談等に適切に対応するために、センターの運営方針や地域における医療安全の推進のための方策等を検討する「医療安全推進協議会（以下「協議会」という。）」を設ける。

なお、二次医療圏センターにおいては、当該医療圏の実情に応じて協議会を設けるよう努めること。

①　委員

協議会の中立性、公平性を確保するため、医療サービスを利用する者、医師会等医療関係団体の担当者や弁護士等の有識者などから複数の委員を選任する。なお、委員数は地域の実情に応じて定めること。

②　開催

協議会は年４回程度を目途に、地域の実情に応じて開催する。

③　業務

ア　センターの運営方針及び業務内容の検討

イ　センターの業務の運営に係る関係機関・団体との連絡調整

ウ　個別相談事例等のうち重要な事例や専門的な事例に係る助言

エ　地域における医療安全の推進のための方策の検討

オ　その他センターの業務に関する重要事項の検討

④　その他

その他協議会の運営について必要な事項は、別途都道府県等において定める。

（４）医療の安全に関する情報の提供

①　当該地域における医療の質の向上を図るため、医療安全の推進に資する情報を適切に情報提供する。

②　医療の安全に関する情報としては、以下のものがある。

例)　医療関係団体等が公表する医療安全に関する情報
財団法人日本医療機能評価機構が情報提供する医療安全情報及び医療事故情報収集等事業報告書等
センターに寄せられた医療安全に資する教訓的な相談事例

（５）研修の実施及び意識の啓発

①　医療提供施設に対し、医療安全に関する制度、医療安全のための組織的な取組、事故分析・評価・対策、医療事故発生時の対応、コミュニケーション能力の向上、職員の教育研修、意

識の向上等の内容が盛り込まれた研修を実施すること。

② 患者・住民に対し、医療安全に資する幅広い情報の提供等により、診療における患者の主体的な自己決定の支援や医療安全の推進のための患者・住民の参加を促すなど意識の啓発を行うこと。

（６）センターの公示

センターの名称、住所及び機能等を、都道府県等の掲示板や広報誌、ホームページ等において公示し、患者・住民等に対して幅広く周知を図ることで、利便に配慮すること。

（７）センターの業務の委託

都道府県等から業務の委託を行う場合は、民法（明治２９年法律第８９号）第３４条の規定により設立された法人、本事業を適切、公正かつ中立に実施することができる法人、特定非営利活動法人その他の非営利法人を含むものであって、この場合において、都道府県等は相談等への対応が円滑に行われるよう、十分な連携・調整を図ること。

（８）秘密の保持

① 相談内容を当該医療提供施設等へ連絡する場合は相談者の了解を得ることとし、相談者が希望しない場合には、相談者の氏名等を医療提供施設等へ連絡しない。

② 相談職員は、相談により知り得た患者・住民のプライバシー保護に十分留意し、個人情報の保護に努める。

５ 国による支援事業

センターの設置・運営を円滑に進めるため国として総合的な支援事業を行うこととしているので、相談職員等への研修等を活用し、医療安全の確保に関する必要な情報提供等の協力を願いたい。

〈支援事業〉

① 相談職員等に対する研修

② 相談事例等の収集・分析及び情報提供

③ センターの新規設置時の支援等

さいたま市医療安全支援センター設置要綱

（目的）

第１条　医療に関する患者・家族等からの苦情・心配や相談に対応し、病院、診療所、助産所、その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）に対する助言、情報提供及び研修、患者・家族等に対する助言及び情報提供、並びに地域における意識啓発を図り医療安全を推進することによって、住民の医療に対する信頼を確保することを目的として、さいたま市医療安全支援センター（以下「センター」という。）を設置する。

（基本方針）

第２条　センターは、次の基本方針により運営する。

⑴患者・家族等と医療提供施設との信頼関係の構築を支援するよう努めること。

⑵患者・家族等医療提供施設との間にあって、中立的な立場から相談等に対応し、患者・家族等と医療提供施設の双方から信頼されるよう努めること。

⑶患者・家族等が相談しやすい環境整備に努めること。

⑷相談者のプライバシーを保護し、相談により相談者が不利益を被ることがないように配慮する等、安心して相談できる環境整備に努めること。

⑸地域の医療提供施設や医療関係団体の相談窓口や関係する機関・団体等と連携、協力して運営する体制を構築するよう努めること。

（設置場所）

第３条　センターの設置場所は、さいたま市保健所保健総務課内とする。

（実施体制）

第４条　センターには、医療に関する患者・家族等の相談等へ適切に対応するための「さいたま市医療安全相談窓口（以下「相談窓口」という。）」及び当該センターの運営方針や地域における医療安全の推進のための方策等を検討する「さいたま市医療安全推進協議会（以下「協議会」という。）」を設ける。

（センターの業務）

第５条　センターの業務は、次を基本とする。

⑴患者・家族等からの苦情や相談への対応

⑵協議会の開催

⑶患者・家族等からの相談等に適切に対応するために行う、関係する機関・団体等との連絡調整

⑷医療安全の確保に関する必要な情報の収集及び提供

⑸研修会の受講等によるセンターの職員の資質の向上
⑹医療安全の確保に関する必要な相談事例の収集、分析及び情報収集
⑺県センターとの連絡調整
⑻医療安全施策の普及・啓発（医療提供施設等に関する情報提供や助言・研修、患者・家族等に対する医療安全に係る啓発等を含む。）
⑼健康増進課への報告及び調整

（庶務）
第６条 センターの庶務は、保健総務課において処理する。

（委任）
第７条 この要綱に定めるもののほか、センターの運営に関して必要な事項は別に定める。

附　則
（施行期日）
１　この要綱は、平成２０年６月２０日から施行する。
（さいたま市医療安全相談窓口設置要綱の廃止）
２　さいたま市医療安全相談窓口設置要綱（平成１７年４月１日施行）は廃止する。

資料 2

医療安全相談窓口の実績と相談事例について

医療安全相談担当

医療安全相談窓口の概要

- 現在の職員体制
  看護師（職員1名・臨時職員2名交代）
- 専用電話の設置
  電話番号：０４８－８４０－２２４４
  受付時間：午前9時から１１時、午後1時から4時
  受付日　：月曜日から金曜日
  （祝日、年末年始は除く）
- 来庁、FAX、手紙、電子メールの受付も可

相談窓口としての役割と対応方法

(役割)

相談窓口は、苦情の真偽や、責任の所在を追及するものではなく、患者・家族等及び医療機関の問題解決に向けた取り組みについて、中立な立場から支援する。

(対応方法)

- 医療に関する問題を自ら解決するための助言を行う。
- 医療内容の是非や医療事故に該当するか否かの判断をすることはできない事はあらかじめ説明する。

対応方法を分類すると

(1) 相談窓口で解決する場合

(2) 相談窓口が助言し、相談者が自ら医療機関へ相談する場合

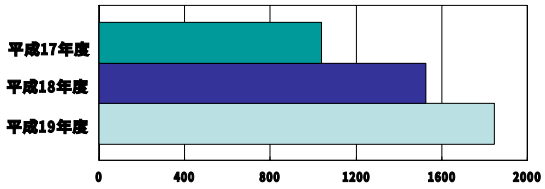
(3) 相談者の依頼により、相談窓口が医療機関へ連絡する場合

(4) 専門的な関係機関 (弁護士会・関東信越厚生局・国保医療課) を紹介する場合

(1) 相談件数

月 件数	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	計 (月平均)
平成17年度	54	66	80	76	99	74	93	83	96	87	106	124	1,038 (87)
平成18年度	135	128	141	121	151	116	127	136	109	96	120	145	1,525 (127)
平成19年度	122	166	128	142	129	105	160	253	168	162	160	151	1,846 (154)

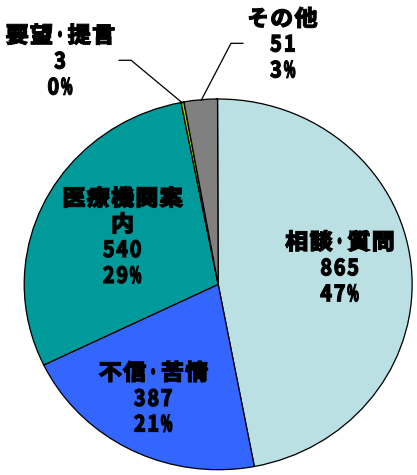
(延べ相談件数)



(2) 相談の種別

総数　1,846件

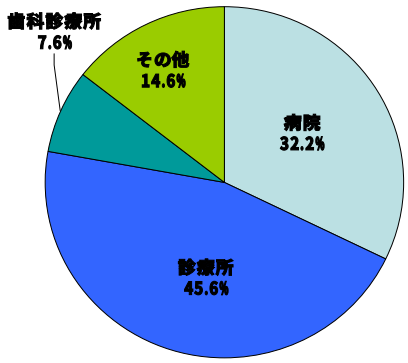
平成19年度



(3) 対象医療機関

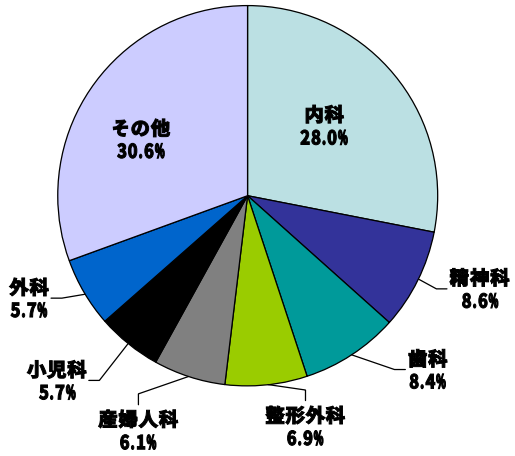
総数　1,846件

平成19年度



(4) 診療科目

平成19年度　　総数　1,846件



⑸ 主な相談内容

	健康・病気	対応・接遇	医療費	医療内容	医療事故疑い	医療関係法令	診療情報提供	薬剤	その他	医療機関案内	計
平成19年度	313	197	130	126	42	37	26	22	4	949	1,846
割合(%)	(16.9)	(10.6)	(7.0)	(6.8)	(2.2)	(2.0)	(1.4)	(1.2)	(0.2)	(51.4)	(100)

⑹ コミュニケーションに係る問題

	問題有り					問題なし	不明	計
	説明理解不足	不信感	質問しにくい	その他	小計			
平成19年度	87	396	31	86	600	1,179	67	1,846
割合(%)	(4.7)	(21.5)	(1.7)	(4.7)	(32.5)	(63.9)	(3.6)	(100)

相談事例

1）対応･接遇に関する相談

･･･（事例1）

2）医療費等に関する相談

･･･（事例2）

今後について

- 相談窓口と医療機関との連携の充実
- 相互の理解と情報提供

事例１　医療従事者の対応・接遇に関する相談

相談概要	相談内容	病院で心臓の手術を受け退院した。 その後、眼の充血や血圧の変動、抜歯等により他院への受診予定があるため処方されている内服薬について医師に相談したいと思い受診し、外来で看護師へ伝えたが、看護師から「本日は時間がとれないので別の日にしてほしい」と言われ帰宅した。 この看護師の対応に納得がいかないので相談した。またこのことを病院へ伝えてほしい。
	対応内容	相談者の希望により病院へ内容を伝え事実確認を依頼する。 こうした場合には、看護師が患者の意向を医師へ報告することになっているが、今回医師へ患者の情報を伝えていなかった。 今後、病院として看護師への指導を行い患者への対応の改善を努めると回答があり、そのことを相談者へ伝えると納得された。
課　題		・ 医療従事者として基本的な接遇 ・ 医療機関内でのコミュニケーション

事例２　医療費等に関する相談

相談概要	相談内容	診療所で検査結果を電話で伝えてほしいと依頼したが、個人情報保護のため電話ではできないと言われ、郵送してもらうこととなった。 診療所から診断書が届いたが、診断書料 3,150 円と切手代 80 円が請求されていた。 診療所が診断書を郵送するなら、事前に診断書料金がかかることを説明し患者の承諾をもってから送るべきではないか。 結果通知するためには診断書でないといけないのか、この料金の支払いは納得できないので、医療機関へ伝えてほしい。
	対応内容	診断結果の通知方法については各医療機関の判断であり文書料金についても医療機関により異なることを説明する。 診療に関わる料金の支払いについては両者の話し合いになることを伝え、相談者の希望があるため医療機関へ相談内容を確認する。 医師は、診断結果を伝えるには診断書が正式なものと考え患者からも郵送の希望があったため郵送した。料金について事前に説明してなかった点については問題があったと考えている。とのこと。
課　題		・費用等について、患者への事前の説明と同意。

資料 3

立ち入り検査で確認された医療安全管理体制の取り組み状況について

保健総務課医務係

○医療法第25条による立入検査の目的

- 医療法第２５条第１項の規定に基づく立入検査要綱（平成１３年6月１４日医薬発第６３７号・医政発第６３８号医薬局長・医政局長連名通知）
- 病院が医療法及び関連法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、適正な管理を行っているか否かについて検査することにより、病院を科学的で、かつ、適正な医療を行う場にふさわしいものとすることを目的とする。

○医療法第25条による立入検査の主な項目

・ 医療従事者
（患者数に対応した従事者数）
・ 管理関係
（医療法上の手続、患者の入院状況、職員の健康管理、
医療の安全管理のための体制の確保など）
・ 帳票・記録
（診療録、助産録、院内掲示など）
・ 業務委託
（検体検査、滅菌消毒、感染性廃棄物の処理など）
・ 防火・防災体制
(防火管理者及び防災計画、防火設備など）
・ 放射線管理
（管理区域の適切な措置など）

○医療法における医療安全管理体制の確保（別紙1）

・医療法第6条の１０
「病院等の管理者の責務」

・医療法施行規則第1条の１１
「管理者が確保すべき安全管理の体制」
① 医療の安全管理のための体制の確保
② 院内感染対策のための体制の確保
③ 医薬品に係る安全管理のための体制の確保
④ 医療機器に係る安全管理のための体制の確保

①医療の安全管理のための体制の確保
医療法施行規則第1条の11　第1項

⑴ 医療に係る安全管理のための指針を整備すること

⑵ 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること

⑶ 医療の安全管理のための職員研修を実施すること

⑷ 医療機関における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした方策を講ずること

○主な指導の内容

□　安全管理の指針について、医療法改正に沿った内容に改訂すること。

□　安全管理委員会の管理、運営に関する規定を定めること。

□　実施した研修内容（開催日時または外部研修受講日時、出席者、研修項目）を記録すること。

□　研修未受講者に対して資料配布や伝達講習をすること。

□改善のための方策として、事故収集制度の報告基準・手順の見直しを行うこと。

②院内感染対策のための体制の確保
医療法施行規則第1条の11　第2項第1号

(1) 院内感染対策のための指針の策定
(2) 院内感染対策のための委員会の開催
(3) 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施
(4) 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施

○主な指導内容

□　院内感染対策の指針を策定し、従業者に周知徹底すること。
□　院内感染のための委員会の管理運営規定を定めること。
□　実施した研修の内容（開催または外部研修を受講した場合の受講日時、出席者、研修項目）を記録すること。
□　院内感染マニュアルの見直しを行うこと。（平成19年の感染症法の改正の反映など）

③医薬品に係る安全管理のための体制の確保

医療法施行規則第１条の１１　第２項第２号

⑴ 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置

⑵ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

⑶ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

⑷ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

○主な指導内容

□　定期的に業務手順書の見直しを行うこと。

□　業務手順書の中の不足部分を補うこと。

※　夜間の鍵の管理について

※　副作用が発生した場合の対応について

□　実施した研修の内容（開催または外部研修を受講した場合の受講日時、出席者、研修項目）を記録すること。

④医療機器安全管理のための体制確保
医療法施行規則第1条の11　第2項3号

⑴ 医療機器の安全使用のための責任者の配置
⑵ 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
⑶ 医療機器の安全使用に関する保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
⑷ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

○主な指導内容

□　実施した研修の内容(開催または外部の研修を受講した場合の受講日時、出席者、研修項目)を記録すること。
□　保守点検の予定、点検実施記録、修理状況を記録し、管理状況を把握すること。
□　保守点検計画を策定すること。
□　添付文書の取扱説明書等により医療機器の情報を把握し、従事者へ通知すること。

医療法第６条の 10

病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

医療法施行規則第１条の１１

病院等の管理者は、法第六条の十 の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。

一　医療に係る安全管理のための指針を整備すること。

二　医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。

三　医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。

四　医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。

2　病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。

一　院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの（ただし、ロについては、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）

イ　院内感染対策のための指針の策定

ロ　院内感染対策のための委員会の開催

ハ　従業者に対する院内感染対策のための研修の実施

ニ　当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施

二　医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの

イ　医薬品の使用に係る安全な管理（以下この条において「安全使用」という。）のための責任者の配置

ロ　従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

ハ　医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

ニ　医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

三　医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの

イ　医療機器の安全使用のための責任者の配置

ロ　従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

ハ　医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

ニ　医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

平成20年度さいたま市医療安全支援センター医療安全研修会

医療事故対策

医療事故が起きたときには
そして
医療事故を起こさないためには

自治医科大学附属さいたま医療センター
医療安全管理室
遠山信幸

2009年3月12日

そもそも医療行為とは....

そもそも医療行為とは....

- 多業種、多職種、多人数の関与
  - 自分はちゃんとしていても他の人が間違える
- 患者側（本人、家族）要素の関与
  - 良い人もいれば、そうでない人もいる！
- 日進月歩の医療技術
  - 去年と同じことをやっていてはダメ
- 治療効果の客観性や普遍性がない

↓つまり.....

- 医療とは「不確実なもの」の集合体
  - 100%はあり得ない（「絶対」はない）
  - 人が行うもので神様ではない（神様だって間違える）

医療安全の歴史

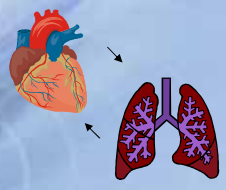
- ハムラビ法典：「目には目を」

- ヒポクラテスの誓い：
  - 「私は能力と判断の限り患者に利益すると思う養生法をとり、悪くて有害と知る方法を決してとらない」
- ナイチンゲール
  - 看護婦（師）：「患者を病気から守る＋医者の横暴から患者を守る」
  - 医療安全における看護師の役割

医療安全「元年」

- 1999年米国医学研究所(IOM)が公表した報告書
  - 「To Error is Human : Building a Safer Health System」
  - (人は誰でも間違える:より安全な医療システムを目指して)
- 「入院患者の 2.9-3.7%に有害事象が発生し、そのうち 8.8-13.6%が死に至った。」
- 1997年の米国に当てはめると、4.4-9.8万人が有害事象で死亡していたことになる。
- 「人は誰でも間違える」ことを前提とし、個人の責任ではなく、システムとして事故を防止する対策が重要

さて、日本では……



- 時も同じ1999年
  - 横浜市立大学での患者取り違え事件
- その後も
  - 都立広尾病院での消毒液点滴事件
  - 京都大学でのエタノール吸入事件
  - 埼玉医大での抗癌剤誤投与事件
  - 東京女子医大での人工心肺トラブル事件
- 医療訴訟(裁判)
  - 年間900-1000件前後発生

国をあげての医療安全の取り組み

2000年　9月　特定機能病院や医療関係団体への大臣メッセージ
2001年　3月　「医療推進元年」とし、共同行動を推進
　　4月　厚労省に医療安全推進室の設置
　　5月　医療安全対策検討会議の設置
　　10月　医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリハット事例収集等）開始
2002年　4月　医療安全推進総合対策の策定
　　10月　医療機関における安全管理体制の強化（医療法施行規則改正）
2003年　4月　特定機能病院および臨床研修病院の安全管理体制の強化
　　（医療法施行規則改正）
　　「医療安全支援センター」設置開始
　　12月　厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール
2004年　4月　事例検討作業部会の設置
　　10月　医療事故事例等の収集開始→日本医療機能評価機構へ
2005年　9月　診療行為に関連した死亡の調査分析に係るモデル事業
2006年　8月　「新医師確保総合対策」の策定
2007年　3月　「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針」公表
2007年　4月　医療機関における安全管理体制の確保（医療法施行規則改正）

第五次医療法改正による医療安全対策の強化

医療法：1948年制定→第五次医療法改正（2007年）

- **医療安全管理体制の確保**
  - 有床無床に関わらずすべての医療機関において医療安全管理体制の整備が義務付けられた
  - 医療安全管理指針の策定、年2回程度の研修実施、医療安全管理委員会の設置（無床は除外）
- **院内感染防止対策の強化**
  - 指針の作成、年2回程度の研修実施、発生状況の報告制度、委員会の設置（無床は除外）
- **医薬品の安全管理体制の整備**
  - 「医薬品安全管理責任者」の配置
- **医療機器の保守点検や安全使用に関する体制整備**
  - 「医療機器安全管理責任者」の配置
- **医療安全支援センターの設置**

診療報酬改正

- 2006年4月から実施
  - 医療安全対策加算：入院初日に限り、50点加算
  - 1人あたり500円で安全確保？（ワンコイン安全）
- 「医療安全にはお金がかかる」
  - 倉敷中央病院では…
    - 医療安全にかかわる費用が1億5000万円 ！

医学部学生への教育

平成18年医師国家試験問題から

- 患者は遠山○男さん。出血性胃潰瘍で緊急輸血が必要になり、A医師によりO型Rh(+)MAP血6パックが輸血部にオーダーされた。輸血部から届いた6パックのうち4パックが直ぐに輸血され、2パックが血液保管用冷蔵庫（血液型ごとに4つに分けてある）に保管された。その後、患者の血圧が低下し、A医師の指示で追加されることになり、看護師が輸血パックを冷蔵庫からベッドサイドに運び、B医師が輸血ルートにつなげた。10分後にA医師が輸血されている輸血パックがO型Rh(+)の「遠藤△子」と記されていることに気づいた。この事故において最も重要な過誤はどれか？（1択）
  - 余分な輸血パックを病棟で保管した。
  - 冷蔵庫の内部を血液型ごとに分けた。
  - 冷蔵庫から持ち出す際に名前を確認しなかった。
  - 輸血を指示した医師と実際につないだ医師が異なった。
  - 輸血パックを輸血ルートにつなぐ際に名前を確認しなかった。

日本医療機能評価機構

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

- 1995年設立
- 1997年から病院機能評価事業開始
- 2008年4月現在、認定病院数は 2466病院
- 2004年からは厚労省の委託で医療事故情報収集事業を開始
  - 特定機能病院、国立病院、大学病院など
  - 医療事故報告書が3ヶ月ごとに公表
  - （ホームページからも閲覧可能）

日本医療機能評価機構

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

特に周知すべき情報を「医療安全情報」として月1回公表

- 「インスリン含量の誤認」
- 「抗リウマチ薬メトトレキセートの過剰投与による骨髄抑制」
- 「グリセリン浣腸による直腸穿孔」
- 「薬剤の取り違え」
- 「入浴介助時の熱傷」
- 「インスリン単位の誤解」
- 「小児の輸液の血管外漏出」
- 「手術部位の左右取り違え」
- 「薬剤総量と有効成分量の間違い」
- 「MRI検査室への磁性体持ち込み」

医療安全対策はわかりずらい？

医療安全対策はわかりずらい？

- 形に表すのが難しい？（評価困難）
- 誰がやる？（医師？看護師？事務方？）
- 動機付けが難しい？
  - 医療事故や訴訟になって初めて認識
  - 膨大な労力、時間、金銭の損失、etc
- 対策を講じることで事故や訴訟の減少
  - 何も起きないことが医療安全対策の成功

リスクマネージメント

- 医療界以外→例：食品の賞味期限偽装や産地偽装
  - 企業の社会的責任が問われる時代
- 「法令順守」「情報公開」「企業統治」
  - これが出来ないと企業存続の危機
  - 医療施設でも同様
- **医療安全の認識が低い医師や医療機関は淘汰される!**
- 医療安全の確保
  - Hospital Social Responsibility(HSR)
  - 医療機関の責任であり使命
  - 事故が起こらないための対策
  - 事故が起きたときの対策
  - 個人から組織の安全管理へ
  - トップダウンとボトムアップの重要性

医療安全管理者の役割

- 安全管理体制の構築
  - 医療安全管理委員会等の運営
  - 指針（ガイドライン）やマニュアルの策定
- 職員の教育・研修の実施
  - 年2回以上、新規採用時、中途採用時
- 情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価
  - インシデントアクシデントレポートの集計分析
  - PDCAサイクル：Plan,Do,(See,)Check,Action
- 医療事故への対応
  - 患者支援、職員支援、事故調査、再発防止策
- 安全文化の醸成
  - 職員の意識向上策、報告体制

医療事故発生時の対応

医療事故発生時の対応

- 患者さんへの迅速かつ最善の処置を優先
  - まず人（助け）を呼ぶ、集める
  - 1人で解決、対処しようと思わない！
- 患者さんとその家族への誠意ある対応
  - 迅速、詳細、わかりやすい、一貫した説明
  - 患者と家族の要望は…
    - 原状回復、真相究明、反省謝罪、再発防止、損害賠償

- 診療録への経過記載（できるだけ速やか、正確に）
  - 診療録への記載：「記載3分、訴訟3年（＋3000万？）」
- 報告（インシデントアクシデントレポート）
  - 緊急または重大時には責任者へ直接連絡を
  - 上級医、医療安全推進担当者、医療安全管理室、管理者
- 最善の措置、原因の究明、再発予防、情報の共有化

インシデント・アクシデントレポート

- 事故の犯人探しが目的ではない
  - 原因を究明し、再発予防に役立てることが目的
- 何かあったら、小さな事でも報告する習慣をつける
  - 起きてしまったことはもちろんのこと、未然に防いだヒヤリハット例も！
- ハインリッヒの法則（1:29:300）
  - 1件の重大事故の背景には29件の軽傷事故と300件のヒヤリハット事故がある
  - 氷山の一角

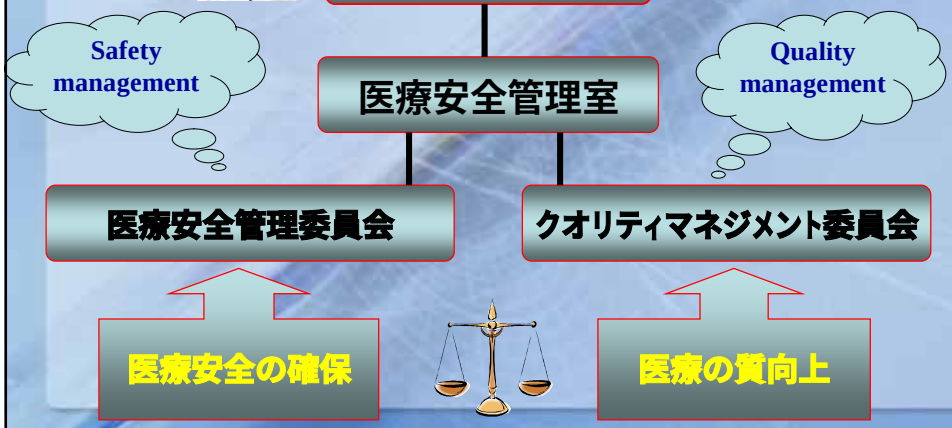
- 報告したら……
  - 罰しない、個人を責めない、人事考課の対象にしない、対策を立てる、情報をフィードバックする

自治医科大学附属さいたま医療センター

- 概要
  - 病床 約520床、外来患者数 1日約1300人
  - 医師 200名、看護師 450名

- 理念と基本方針
  - 患者中心の医療
    - 患者の皆様を尊重し、開かれた安心できる医療を提供します。
  - 安全で質の高い医療
    - チーム医療を推進し、安全で質の高い医療を提供します。
  - 地域に根ざした医療
    - 地域との連携を深め、基幹病院としての役割を果たします。
  - 心豊かな医療人の育成
    - 地域医療に貢献する医療人を育成します。

当センターの医療安全管理システム



医療安全管理室メンバー

最重要課題

インシデントアクシデントレポートの収集と解析→安全対策の立案実施

インシデントアクシデントレベル

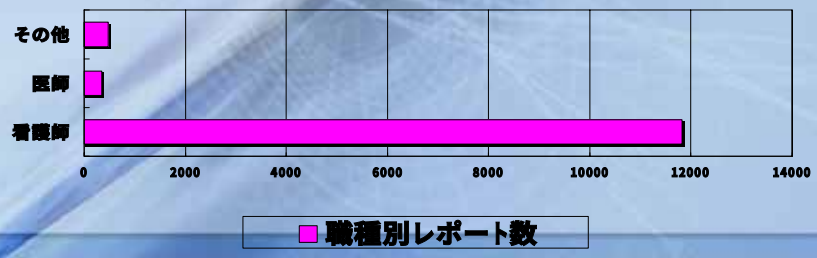
- **レベル0**
  - エラーや医薬品・医療用器具の不具合が見られたが患者には実施されなかった。
- **レベル1**
  - 患者への実害は無かった。
- **レベル2**
  - 患者観察の強化、軽度のバイタル変化、安全確認のための検査が必要となった。
- **レベル3a**
  - 簡単な処置や治療を要した。
- **レベル3b**
  - 濃厚な治療・処置を要した。
- **レベル4a**
  - 永続的な傷害や後遺症が残ったが、機能障害や美容上の問題を伴わない。
- **レベル4b**
  - 永続的な傷害や後遺症が残り、機能障害や美容上の問題を伴う。
- **レベル5**
  - 事故が原因で死亡した。

インシデントレポートシステム
メニュー
指針・運用ルール
組織・体制
目標・内部評価
対策マニュアル
医療安全ニュース
公開インシデント情報
要因分析シート
ファイル共有
インシデント報告
管理者ページ
お知らせ
医療安全管理室からのお知らせ
リンク集
リンクは登録されていません
build 012006080802A
All Rights Reserved, Copyright(C)Fujitsu Software Technologies Limited 2006

第１報通知
閉じる
事例情報
発生日時
2008年 3月 26日 11時 25分
報告者
当事者 発見者
報告者所属部署
看護部【３西】 看護部【３東】
看護部【４西】 看護部【４東】
看護部【５西】 看護部【５東】
看護部【６西】 看護部【６東】
看護部【集中】 看護部【手術部】
看護部【救急部】 看護部【外来】 医師
薬剤部 中央放射線部 臨床検査部
リハビリテーション部 臨床工学部
栄養部 視能訓練士 歯科衛生士
治験事務室 医事課 総務課 その他
判定レベル
０（未然防止） １（変化なし）
２（要観察） ３（要処置）
４（障害あり）
５（４以上）
発生場所
３階東病棟 ３階西病棟 ４階東病棟
４階西病棟 ５階東病棟 ５階西病棟
６階東病棟 ６階西病棟 集中治療部
中央手術室 外来手術室 救急部（病棟）
救急外来 外来処置室 外来診察室
透析室 血管造影室 内視鏡室
専門外来 一般撮影室 ＣＴ検査室
造影検査室 ＭＲＩ検査室 核医学検査室
放射線治療室 採尿・採血室 検体検査室
生理機能室 病理検査室 細菌検査室
輸血検査室 リハビリテーション室
薬剤部 栄養指導室 厨房
脳ドック室 入退院受付 外来受付
総合案内 医療福祉相談室 その他
報告者情報
報告者の職種経験年数

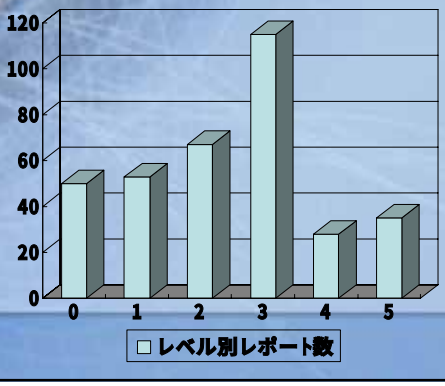
インシデントアクシデントレポート数

- 2006年レポート数は全体で12,648件
  - 看護師：11,820件(93.45%)→60%以上がレベル0（ヒヤリハット）報告
  - 医師：348件(2.75%)
  - その他職種から：480件(3.80%)



インシデントアクシデントレポート数

- 医師の報告：348件
  - レベル0(いわゆるヒヤリハット報告)：50件(14.3%)
  - レベル3以上が178件(51.1%)
    - レベル3: 115件、レベル4: 28件、レベル5: 35件
- 外科系医師の報告が多い
  - 206件 (全医師の59.2%)
  - 158件(45.4%)が手術関連



レポートの解析と対策

- 膨大な数のヒヤリハットレポート
  - 主に看護師から報告
  - 大事故の前の小事として分析必要（ハインリッヒの法則）
- レベル3以上の重大なレポート
  - 主に医師から報告
  - 単に数の集計だけで終わらせないことが重要
  - 個々の事例を深く掘り下げ、原因究明と再発予防策を講じる必要性！
  - 「失敗から学ぶ」
  - 医師全員への情報フィードバック（情報共有化）

レポート報告 → 事例検討会の開催

- 医師からの全てのレポート
  ↓
- 医療安全管理室
  ↓
- センター長に毎週報告
  ↓
- 重要事例について「事例検討会」の開催
  - クオリティマネジメント委員長と副委員長（医療安全管理室長）が主催
  - 当事者（担当医）はもとより関係医師やコメディカルスタッフを含む第三者的医療従事者、事務職など、約十数名が参加する peer review
  - 当事者個人の責任追求の場でなく、原因究明と再発防止を主な目的
  - 2006年は計38回開催
    - 医師からのレポート総数348件中の12%に相当

具体事例

- 場所：手術室
- 当事者：初期研修医（麻酔ローテート）
- 事例
  - 気管内挿管後のチューブ固定時、チューブを回路に接続したが人工呼吸器のスイッチをONにせず、ポップオフバルブを閉じたまま、チューブの皮膚固定を行った。気道内圧の上昇から低血圧となったが当事者は気づかず、たまたま訪室した他室担当の麻酔科上級医が気づき、対処。
- 問題点
  - 麻酔科気管内挿管マニュアルの不備（手順の統一）
  - 麻酔指導体制の不備
  - 同室看護師の観察不備
  - 麻酔器のアラーム設定不備
  - 多種の麻酔器の設置（手術室によって異なる麻酔器）
  - 新臨床研修システムでの短期ローテーション医師の増加

事例検討会から得られた再発予防策

- 中心静脈カテーテル穿刺ガイドライン（認定医制度の導入）
- 注射用ベンゾジアゼピン系薬剤の使用基準の策定
- 手術室以外での気管内挿管マニュアル
- 内視鏡的胃瘻造設術(PEG)マニュアル
- 癌化学療法委員会の設置
- 種々のインフォームドコンセントの見直し
- 電子カルテの見直し
- 放射線科医によるX線診断 pitfall 講演会の開催（年2回）
- 救急外来におけるめまい患者の対応指針
- 入院患者における対症指示の見直し
- 麻酔マニュアルの見直し
- 薬剤の剤型変更（筋弛緩薬のリバース）
- IVR術前説明への放射線科医の介入
- 同姓（同名）患者の同一日同一病棟への入院禁止
- 理学療法士による転倒転落防止のための介助講習
- 術前抗凝固療法剤中止基準の制定
- 腎機能低下患者に対する造影剤使用マニュアル

職員への情報フィードバック

- 事例検討会での協議検討内容
  - クオリティマネジメント委員会
  - 医療安全管理委員会
    - 各委員に毎月報告
  - 診療連絡会議
    - 各部門長（診療科長、病棟医長、看護師長、技師長、薬局長他）に毎月報告
  - 全医師（個々）に対して
    - 科長や病棟医長から
    - 事例検討報告会（年2回）の開催：出席の義務化
    - 書面を通してのフィードバック（各種マニュアルなど）

初期研修医への医療安全教育

最後に：

医療紛争に巻き込まれないためには….

- 医療事故が起きても全てが訴訟になるわけではない
  - 医師：患者間のコミュニケーションエラーが大きな誘引
- 医師、医療スタッフとしての自覚や態度
- マナーやエチケット 、服装や言葉使い
  - 白衣のボタン、聴診器、サンダル、かかとつぶし靴、ぼさぼさの髪、清潔さなど →絶えず見られている
- 不用意な発言をしない
  - 推測×、他者（前医）の批判×
- 説明不足
  - 言った言わない、聞いた聞いていないのトラブル
- 診療録への記載
  - 日記や感想文ではない
  - 事実、起こった事象の記載

以上

- 医療事故が起きた場合の対処
- 医療事故を起こさないため方策

↓

- 唯一無二の方法はありません。
- 「各医療機関に見合った適切かつ実行可能な方法」を考え、行うことが重要です。